



团 体 标 准

T/CAME 67—2024

腹腔镜手术器械使用

Use of laparoscopic surgical instruments

2024-03-30 发布

2024-03-30 实施

中国医学装备协会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理要求	1
5 安全使用	2
参考文献.....	5

团体标准

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医学装备协会护理装备与材料分会提出。

本文件由中国医学装备协会归口。

本文件起草单位：中国医学装备协会护理装备与材料分会、中日友好医院、北京市朝阳区妇幼保健院、北京医院、国家老年医学中心、首都医科大学附属北京友谊医院、北京大学第一医院、首都医科大学附属北京妇产医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、首都医科大学附属北京潞河医院、中国医学科学院阜外医院、中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、四川大学华西医院、浙江大学医学院附属第二医院、卡尔使托斯有限公司、联影智融有限公司、史赛克(上海)有限公司。

本文件主要起草人：孙育红、王薇、刘鹏、王菲、穆莉、闫秋菊、双磊、董娜、王兢、陈晓敏、吴迪、张丽娜、马艳、王惠珍、钱菡健、王维、赵体玉、龚仁蓉、钱维明、陈沅、钱文静、王占勇、邱晓阳、郑红松、袁军。

腹腔镜手术器械使用

1 范围

本文件规定了腹腔镜手术器械的管理要求和安全使用。

本文件适用于各级医疗机构各类别手术室、内镜中心及消毒供应中心。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分:清洗消毒及灭菌效果监测标准

WS/T 367—2012 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

腹腔镜手术器械 laparoscopic surgical instruments

满足腹腔镜下不同手术需求,并与腹腔镜设备能配套使用的各类手术器械。

注:包括但不限于各类手术器械、光学内窥镜/电子内窥镜、导光束等。

3.2

夹闭类器械 clamping instruments

具有夹闭功能,用于手术中夹闭人体内血管和胆囊管等组织的各类手术器械。

3.3

无接触技术 hands-free techniques; contactless techniques

将锐器放置在安全区域进行传递,避免手术团队成员同时接触同一锐器的技术。

3.4

无张力盘线法 tension-free winding method

对易折损的线缆、导光束等,根据其自然属性和弧度所采用的正圈与反圈交替盘绕的一种盘线方法。

3.5

有源器械 active instruments

任何不是直接由人体或者重力产生能量,而是依靠电能或者其他能源发挥其功能的医疗器械。

注:常见有源手术器械有双极电凝钳、单极电钩、单极电铲等。

4 管理要求

4.1 应建立健全腹腔镜手术器械使用、维护、维修、质量评价、登记监测及职业安全防护等制度。

4.2 应遵循腹腔镜手术器械制度生产厂家提供的使用说明或指导手册规范使用,定期进行检查、检验、校准、保养、维护,并及时进行分析、评估,做好记录。

4.3 应设专人管理,并制定和完善腹腔镜手术器械清洗、消毒及灭菌的岗位职责、操作规程等。

4.4 消毒灭菌应按照 WS 310.2 和 WS 310.3 的规定执行。

5 安全使用

5.1 术前准备

5.1.1 人员要求

5.1.1.1 手术医生、手术护士应在首次使用腹腔镜手术设备及器械前,接受专项培训。

5.1.1.2 腹腔镜器械清洗、灭菌、维护、保养等工作人员,上岗前应接受专项培训。

5.1.2 器械准备

5.1.2.1 器械使用前,应检查包装完整性、灭菌有效期。

5.1.2.2 组装前后应检查器械完整性,确认各配件数量齐全、正确装配、连接紧密,确保器械功能良好,处于备用状态。

5.1.2.3 根据手术需求及器械类别,以安全、方便拿取为原则,有序摆放,前端不叠放。

5.1.2.4 气腹针、穿刺器等锐利手术器械,应放置在器械台或器械托盘上设置的安全区域内。

5.1.2.5 光学内窥镜/电子内窥镜应检查通光性能、成像效果,确保良好。拿取、摆放、传递时,应双手持握,避免磕碰。如使用无菌保护套时,应特别注意无菌技术操作。

5.1.2.6 导光束应检查通光性能。盘绕时,应使用无张力盘线法,直径不宜小于 15 cm。摆放时,应与锐器分开放置。连接光源时,应握持导光束根部,垂直插拔。

5.1.2.7 有源类器械、电极线、主机接口的连接处应保持干燥。

5.2 术中使用

5.2.1 通用要求

5.2.1.1 正确选择手术器械,遵循专职专用原则。

5.2.1.2 器械应轻拿轻放,不可有抛、砸、扔、摔、弯折等暴力动作。

5.2.1.3 器械传递时应双手持握器械,手柄朝向术者。

5.2.1.4 气腹针、穿刺器等锐器传递时应使用无接触技术。

5.2.1.5 气腹建立完成后,气腹管宜连接于非置入光学内窥镜/电子内窥镜的穿刺器上。

5.2.1.6 使用过程中应及时清除手术器械上附着的残余组织、血渍、焦痂等异物。

5.2.2 抓持类和分离类器械

5.2.2.1 使用时应根据手术需求,选择合适的抓持、分离类器械,避免混用。

5.2.2.2 抓钳使用时宜适量夹取组织,避免器械工作端过度扩张。

5.2.3 缝合类器械

5.2.3.1 持针器宜用头端 1/2~1/3 处夹持缝合针。

5.2.3.2 持针器夹针进入穿刺器时,针尖头端应紧贴持针器。

5.2.4 切割类器械

5.2.4.1 组织剪宜用头端 1/3 处剪切组织。

5.2.4.2 组织剪不应用于单极电凝操作。

5.2.4.3 可伸缩类切割刀(如微型胆道切开刀等)进出腹腔镜通道时应将刀头处于回缩状态。

5.2.5 有源类器械

5.2.5.1 器械应妥善放置,防止误激发导致的意外电灼伤。

5.2.5.2 器械不应在液体较多的环境中使用;激发时应避免与其他组织或器械形成电耦合效应;单次激发时间不宜超过 10 s。

5.2.6 冲洗吸引类器械

5.2.6.1 使用前应选择适合的管路。

5.2.6.2 确保冲洗管路和吸引管路安装正确,阀门正常开合。

5.2.7 穿刺类器械

5.2.7.1 器械传递时应采取无接触技术,确保器械钝头端朝向接收者。

5.2.7.2 避免器械尖端与容器内壁接触造成器械损伤。

5.2.8 光学内窥镜/电子内窥镜、导光束

5.2.8.1 应放置在安全位置并妥善固定,使用时避免与其他器械发生碰撞。

5.2.8.2 光学内窥镜/电子内窥镜从体内取出暂时不使用时,应将光源亮度调至最低。

5.2.8.3 导光束使用时不宜过度弯折、拉伸。

5.2.9 组织牵开器

5.2.9.1 选择适宜尺寸的牵开器。

5.2.9.2 展开和收取时应在可视环境下操作。

5.2.10 血管夹闭类器械

5.2.10.1 安装时应确保钛夹钳、钛夹;施夹钳、结扎夹、临时性血管阻断夹规格型号匹配。

5.2.10.2 使用时应稳妥固定,严密对合。

5.3 术后处理

5.3.1 回收

5.3.1.1 术后应及时核查,双人清点,确保器械数量和术前一致、结构完整、功能正常。

5.3.1.2 术后优先回收光学内窥镜/电子内窥镜等贵重器械。

5.3.1.3 遵循生产厂家说明书,正确拆卸腹腔镜附件及手术器械至最小单元,腹腔镜应及时放置于硬质容器内。

5.3.1.4 锐器加装保护封帽后放置在篮筐内部。

5.3.1.5 细小配件应放置在致密网篮中。

5.3.2 转运

5.3.2.1 使用后的手术器械采取安全方式,及时、密闭转运至消毒供应中心。

5.3.2.2 光学内窥镜/电子内窥镜转运时应使用专用消毒盒单独收纳。

5.3.2.3 做好转运交接、记录。

5.3.3 清洗消毒及灭菌

5.3.3.1 使用后的腹腔手术器械遵循 WS 310.2、WS 310.3 及厂家说明书进行清洗消毒和灭菌,并对消毒灭菌效果进行评价和监测。

5.3.3.2 被朊病毒、气性坏疽及突发原因不明的传染病病原体污染的诊疗器械、器具和物品,应执行 WS/T 367 的规定。

5.4 维护与保养

5.4.1 有源器械应按照 WS 310.2 进行绝缘检测。

5.4.2 经高温高压灭菌的器械,应待自然冷却后方可使用。

5.4.3 由专人专岗定期进行质量检查和保养,宜 3 个~6 个月开展一次。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求
 - [2] T/CNAS 09—2019 医疗手术器械清洗技术操作
 - [3] 医疗器械监督管理条例(国令第739号)
 - [4] 医疗手术器械说明书和标签管理规定(国家食品药品监督管理总局令.第6号)
 - [5] 张青,钱黎明. 消毒供应中心管理与技术指南. 北京:人民卫生出版社,2021.12.
 - [6] 王萍,左静.手术室硬式内镜器械的清洗、灭菌及保养[J].医学信息(中旬刊),2011,24(09):5006-5007.
-

